Snabbtest för gonorré
Bipacksedel
För självtestning

REF	IGO-N502H-01/IGO-N502H-02/IGO-N502H-05/ IGO-N502FH-01/IGO-N502FH-02/IGO-N502FH-05/ IGO-N502MH-01/IGO-N502MH-02/IGO-N502MH-05	Svenska

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Testet är ett snabbt kromatografiskt immunoassay för kvalitativ detektion av *Neisseria* gonorrhoeae-antigener i prov från livmoderhalsen hos kvinnor eller urinröret hos män för att underlätta diagnosen av gonorréinfektion.

Testet är avsett för självtestning. Testet är inte automatiserat. Endast för *in* vitro-diagnostik.

【SAMMANFATTNING】

Gonorré är en sexuellt överförbar sjukdom som orsakas av bakterien *Neisseria gonorrhoeae*.[1] Gonorré är en av de vanligaste infektiösa bakteriesjukdomarna och överförs oftast vid samlag, inklusive vaginalt, oralt och analt sex. Den smittförorsakande organismen kan infektera halsen och orsaka svår halsont. Den kan infektera anus och ändtarmen och orsaka ett tillstånd som kallas proktit. Hos kvinnor kan den infektera slidan och orsaka irritation med flytningar (vaginit). Infektion i urinröret kan orsaka uretrit med sveda, smärtsam urinering och urinflöde. När kvinnor har symtom upplever de ofta vaginala flytningar, ökad urineringsfrekvens och obehag vid urinering. Om organismen sprider sig till äggledarna och bukhålan kan det orsaka svår smärta i nedre delen av buken och feber. Den genomsnittliga inkubationstiden för gonorré är cirka 2 till 5 dagar efter sexuell kontakt med en smittad partner.[2] Symtom kan dock uppträda så sent som efter 2 veckor. En preliminär diagnos av gonorré kan ställas redan vid undersökningen.[3] Hos kvinnor är gonorré en vanlig orsak till inflammatorisk sjukdom i bäckenet (PID). PID kan leda till inre abscesser och långvarig, kronisk smärta i bäckenet. PID kan skada äggledarna så allvarligt att det orsakar infertilitet eller ökar risken för utomkvedshavandeskap.[4]

【PRINCIP】

Snabbtest för gonorré är en lateral flödesimmunanalys baserad på principen om dubbelantikropps-sandwichtekniken. Testet innehåller en antikropp mot gonorré som är konjugerad med latexpartiklar på konjugatdynan och en antikropp specifik för gonorré-antigenet i testlinjeområdet. Under testningen reagerar den extraherade antigenlösningen med en antikropp mot gonorré konjugerad med latexpartiklar för att bilda ett antikropp-antigen-komplex. Komplexet migrerar uppåt för att reagera med antikroppen mot gonorré på membranet och genererar en färgad linje i testområdet. Närvaron av denna färgade linje i testlinjeområdet indikerar ett positivt resultat, medan dess frånvaro indikerar ett negativt resultat. För att fungera som en procedurkontroll kommer en färgad linje alltid att visas i kontrollinjeområdet, vilket indikerar att testet fungerar korrekt.

【REAGENSER】

Testet innehåller latexpartiklar konjugerade med gonorréantikroppar på konjugatplattan och gonorréantikroppar belagda på membranet.

【VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Läs igenom all information i denna bipacksedel innan du utför testet.

- Endast avsett för självtestning för *in* vitro-diagnostik.
- Använd inte testet efter utgångsdatumet. Återanvänd inte testet.
- Förvara på en torr plats vid 2–30 °C (36–86 °F). Använd inte testet om något av testkitets innehåll eller förpackningen är skadad eller öppnad.
- Ät, drick eller rök inte i det utrymme där proverna eller testkiten hanteras.
- Tvätta händerna noggrant före och efter hanteringen.
- Hantera alla prover som om de innehåller smittämnen. Använda test och prover kan vara smittsamma och ska placeras i en plastpåse som försluts tätt, varefter de kasseras enligt lokala bestämmelser.
- Använd testet endast en gång. Ta inte isär testkassetten och rör inte vid testfönstret.
- Testkitet får inte frysas eller användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Denna produkt är inte avsedd för användning på barn.
- Hantera bufferten försiktigt – svälj den inte och undvik kontakt med hud eller ögon. Vid kontakt, skölj omedelbart med rinnande vatten.
- Svälj inte buffert 1, buffert 2 eller några andra komponenter i förpackningen.
- Buffert 1 innehåller 0,6% NaOH. VID KONTAKT MED HUDEN: Tvätta med rikligt med tvål och vatten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om hud-eller ögonirritationen kvarstår: Sök läkarhjälp.
- Det är viktigt att tidsangivelserna följs noggrant för att säkerställa korrekta resultat.
- Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.
- Komponenterna som medföljer i kitet är godkända för användning i Snabbtest för gonorré. Använd inte andra kommersiella kitkomponenter.
- Testet ersätter inte professionell medicinsk rådgivning. Fatta inga medicinska beslut utan att först rådfråga lämplig vårdpersonal.
- Det kan kännas obehagligt när provpinnen förs in, men detta är helt normalt.

Varning

【FÖRVARING OCH HÅLLBARHET】

Testkitet kan förvaras i rumstemperatur eller i kylskåp (2–30 °C). Testet är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen fram till användning. **FÅR INTE FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet.

Obs! Det rekommenderas att testkassetten används inom en timme efter att den tagits ur foliepåsen.

【MATERIAL】

Medföljande material

REF	Komponenter						
	Test kassett	Bipack-sedel	Steril cervikalpinne	Steril urinrörsprov	Buffert 1	Buffert 2	Rör hållare
IGO-N502H-01	1	1	1	1	1	1	På förpackningen
IGO-N502H-02	2	1	2	2	2	2	
IGO-N502H-05	5	1	5	5	5	5	
IGO-N502FH-01	1	1	1	/	1	1	
IGO-N502FH-02	2	1	2	/	2	2	
IGO-N502FH-05	5	1	5	/	5	5	
IGO-N502MH-01	1	1	/	1	1	1	
IGO-N502MH-02	2	1	/	2	2	2	
IGO-N502MH-05	5	1	/	5	5	5	

***Obs:**

Buffert 1	Buffert 2: Gul
0,3 ml (0,6% NaOH)	0,24 ml (0,73% HCl)

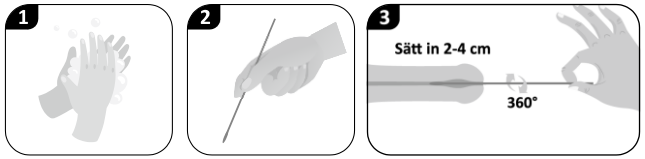
Material som krävs men inte ingår

- Timer

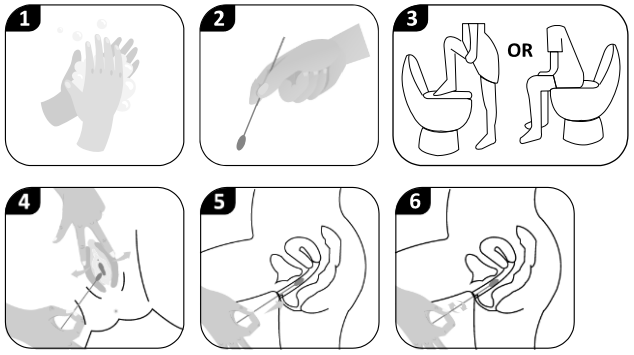
【PROVTAGNING OCH ANVÄNDNINGSANVISNINGAR】

Innan testet utförs måste provet tas med en provtagningspinne enligt anvisningarna nedan.

1. Tvätta händerna med tvål och skölj med rent vatten.
   - För att ta **urinprov från urinröret hos män:**
     Undvik att urinera i minst en timme före provtagningen.
     Ta ut den sterila urinrörspinnen ur påsen, för in pinnens spets cirka 2–4 cm i urinröret, rotera pinnen 360° i en riktning (medurs eller moturs), låt den stå i 10 sekunder och dra sedan ut den. Ta försiktigt ut pinnen och undvik kontakt med yttre ytor.

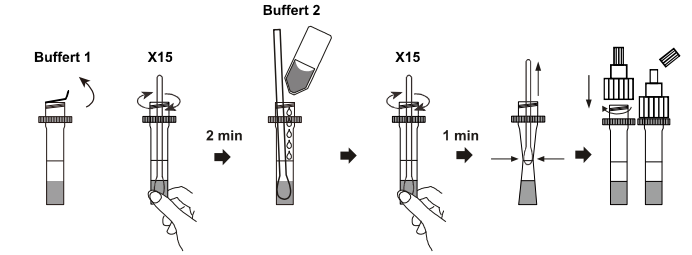


   - För att ta **prov med cervikalpinne för kvinnor:**
     Ta ut den sterila svabben för livmoderhalsprov ur påsen. För in svabben i slidan, vrid den bestämt 360° i en riktning (medurs eller moturs), låt den vila i 15 sekunder och dra sedan ut svabben. Ta försiktigt bort svabben och undvik kontakt med yttre ytor.

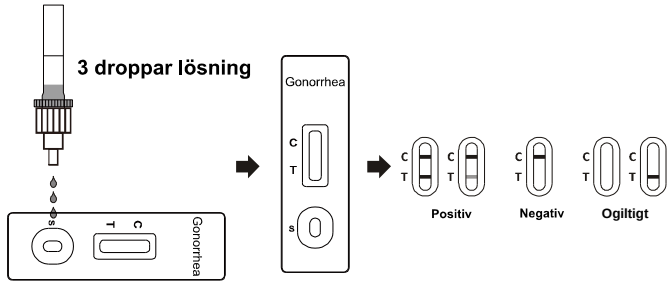


Obs! Provet ska analyseras omedelbart.

2. Låt testet och buffertarna nå rumstemperatur (15–30 °C) (59–86 °F). Ta av locket på **Buffert 1-röret** och sätt in röret i rörhållaren på förpackningslådan. Buffer 1 är färglös. Sätt omedelbart in provpinnen i röret med Buffer 1, tryck ihop rörets botten och vrid provpinnen 15 gånger. Låt stå i 2 minuter.
3. Bryt av Buffer 2 vid brytpunkten (den smalaste delen). Häll sedan **hela innehållet av Buffert** 2-lösningen **(gul vätska)** i Buffer 1-röret. Lösningen blir grumlig. Tryck ihop flaskan eller röret och vrid provpinnen 15 gånger tills lösningen blir klar med en svag grön eller blå nyans. Låt stå i 1 minut.
4. Tryck bomullspinnen mot rörsidan och dra ut den samtidigt som du klämmer på röret. Se till att så mycket vätska som möjligt stannar kvar i röret. Sätt på locket på röret och öppna sedan det lilla locket.



5. Ta ut testkassetten ur den förseglade foliepåsen och använd den inom en timme. Placera testkassetten på en ren och plan yta.
6. Vänd buffertröret upp och ner och tillsätt **3 fulla droppar av den extraherade lösningen** i provbrunnen (S) på testkassetten, och starta sedan timern. Undvik att få luftbubblor i provbrunnen. Flytta inte testkassetten under testets framkallning.
7. Vänta tills färgen framträder. **Avläs resultatet efter 10 minuter**; tolka inte resultatet efter 30 minuter.



【AVLÄSNING AV RESULTATEN】

POSITIV:* **Två färgade linjer syns. Både T-linjen (test) och C-linjen (kontroll) syns.**
Ett positivt resultat indikerar att gonorré har påvisats i provet.
***OBS**: Färgintensiteten i testlinjeområdet (T) varierar beroende på koncentrationen av gonorré i provet.

NEGATIV: **En färgad linje syns i kontrollområdet (C). Ingen linje syns i testområdet (T).**
Ett negativt resultat indikerar att det inte finns gonorréantigener i provet, eller att halten ligger under testets detektionsgräns.

OGILTIGT: Kontrolllinjen visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktiga procedurtekniker är de mest troliga orsakerna till att kontrolllinjen inte visas. Gå igenom proceduren och upprepa testet med ett nytt testkit. Om problemet kvarstår, sluta omedelbart att använda testkitet och kontakta din lokala distributör.

【KVALITETSKONTROLL】

En procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) betraktas som en intern procedurkontroll. Den bekräftar att testet fungerar korrekt.

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Diagnostisk känslighet	Diagnostisk specificitet	Överensstämmelse
96,0%	**98,3%**	**97,3%**

Prestandadata erhållna från en klinisk studie med 220 deltagare (varav 110 män och 110 kvinnor), inklusive 50 positiva urinrörsprov, 60 negativa urinrörsprov, 50 positiva livmoderhalsprov och 60 negativa livmoderhalsprov. PCR har använts som referensmetod.

Analytisk känslighet

Snabbtest för gonorré kan detektera nivåer så låga som 5E+06 CFU/mL (5E+04CFU/test)

för Neisseria Gonorrhea.

Hook-effekt

Ingen hook-effekt vid höga doser kunde påvisas vid koncentrationer upp till 4,0E+09 CFU/mL för Neisseria gonorrhoeae.

Precision och repeterbarhet

Ingen skillnad konstaterades inom samma parti. De erhållna resultaten sammanfattas i följande tabeller.

Prov	Nr Negativa/Totalt	Antal positiva/Totalt	Överensstämmelse
Neisseria gonorrhoeae Negativ	25/25	0/25	100%
Neisseria gonorrhoeae positiv	0/75	75/75	100

Precision–Reproducerbarhet

Ingen skillnad kunde konstateras mellan dagar, platser, partier och operatörer. De erhållna resultaten sammanfattas i följande tabeller.

Prov	nr Negativa/Totalt	Antal positiva/Totalt	Överensstämmelse
Neisseria gonorrhoeae Negativ	225/225	0/225	100%
Neisseria gonorrhoeae positiv	0/450	450/450	100

Korsreaktivitet

Ingen korsreaktivitet observerades vid testning med följande organismer:

Acinetobacter calcoaceticus
Proteus mirabilis
Neisseria meningitidis
Enterococcus faecalis
Streptokocker av grupp B/C
Haemophilus influenzae
Proteus vulgaris
Klebsiella pneumoniae
Pseudomonas aeruginosa
Acinetobacter spp
Chlamydia trachomatis
Salmonella choleraesius
Candida albicans
Staphylococcus aureus
Branhamella catarrhalis
Gardnerella vaginalis

Störande ämnen

Följande potentiellt störande ämnen påverkar inte testresultaten.

Namn	Namn
Nifuratel och nystatin, vaginala suppositorier	Metronidazol Vaginala suppositorier
Amfotericin B, brusande vaginaltabletter	Femfresh daglig intimtvätt
Terbinafinhydroklorid, vaginal	eve™ intimtvätt
Nifuratel tabletter	Vaginala suppositorier med mikonazolnitrat

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Snabbtest för gonorré är endast avsett för *in vitro*-diagnostik. Detta test ska användas för att detektera gonorréantigener från kvinnliga cervixprover eller manliga uretraprover. Varken det kvantitativa värdet eller ökningshastigheten i koncentrationen av gonorréantigener kan bestämmas med detta kvalitativa test.
2. Detta test detekterar gonorréantigener från Neisseria gonorrhoeae, oavsett bakteriernas livskraft. Prestandan har inte utvärderats för andra provtyper än urinrörsprov från män och livmoderhalsprov från kvinnor.
3. Det går inte att avgöra om behandlingen har misslyckats eller lyckats, eftersom antigenet kan kvarstå även efter lämplig antimikrobiell behandling.
4. För mycket blod på provpinnen kan orsaka falskt positiva resultat.
5. Endocervikala prover från kvinnor bör inte tas under menstruationen.

【YTTERLIGARE INFORMATION】

1. Hur fungerar testkassetten för gonorré?

Gonorré är en vanlig sexuellt överförbar infektion hos människor som orsakas av bakterien Neisseria gonorrhoeae. Snabbtest för gonorré detekterar specifikt antigenerna i vaginal flytning eller urinrörsutsöndring för att fastställa närvaron av bakterien.

2. När bör testet användas?

Antigenet från *Neisseria gonorrhoeae* kan påvisas vid genitala infektioner, och det rekommenderas att testa personer med symtom som uppfyller falldefinitionen (vaginit, uretrit eller följande symtom: dysuri, obehag i urinröret, smärta, svullnad och ömhet i bitestikeln, erytem, rodnad och ödem i pungen, svullnad, erytem, svår smärta och förtjockning av sädesledaren, ländryggssmärta, tyngdkänsla i nedre delen av buken, blödning, diarré och slemliknande flytningar, onormala vaginala flytningar, blödning utanför menstruationen eller efter samlag samt symtom såsom dysuri, frekvent urinering och urineringsträngningar) samt att testa asymptomatiska personer, begränsat till kontakter till bekräftade fall av gonorré eller sannolika fall samt till vårdpersonal i riskgrupper.

3. Kan resultatet bli felaktigt?

Resultaten är korrekta förutsatt att anvisningarna följs noggrant. Resultatet kan dock bli felaktigt om snabbtestet för gonorré blir vått innan testet utförs, om mängden prov som placeras i provfacket är för stor eller för liten, eller om antalet droppar av det extraherade provet är färre än 3 eller fler än 4. Detekteringen av gonokocker beror på antalet organismer som finns i provet. Detta kan påverkas av provtagningsmetoder och patientfaktorer såsom ålder, tidigare sexuellt överförbara sjukdomar (STD), förekomst av symtom etc. Den lägsta detektionsgränsen för detta test kan variera beroende på serotyp. Dessutom finns det, på grund av de immunologiska principer som ligger till grund för testet, en risk för felaktiga resultat i sällsynta fall. Det rekommenderas alltid att rådfråga en läkare vid sådana tester som baseras på immunologiska principer.

4. Hur tolkar man testet om linjernas färg och intensitet skiljer sig åt?

Variationer i färg och intensitet påverkar inte tolkningen. Testet är positivt om båda linjerna är synliga, oavsett färgstyrkan på testlinjen.

5. Vad indikerar kontrolllinjen (C)?

Om kontrolllinjen syns bekräftas att testet fungerar som det ska. Den måste finnas för att resultatet ska kunna tolkas korrekt.

6. Vad ska jag göra om resultatet är positivt?

Ett positivt resultat indikerar att *Neisseria gonorrhoeae* har påvisats i provet. Sök omedelbart läkarhjälp och visa upp ditt testresultat för en vårdgivare. Vårdgivaren kommer att avgöra om ytterligare tester eller behandling krävs.

7. Vad ska jag göra om resultatet är negativt?

Ett negativt resultat innebär att inga gonorréantigener har påvisats i provet. Kontakta dock en vårdgivare om symtomen kvarstår eller förvärras, eftersom detta kan tyda på andra tillstånd som kräver utredning.

【LITTERATURLISTA】

1. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Gonorrhea, NIAID Fact Sheet on Gonorrhea, 2015.
2. Groseclose S. L., Knowles C. M., Hall P. A., Adams, D. A., Anderson, W. J., et al. Summary of Notifiable Diseases, United States 1998. Morbidity and Mortality Weekly Report, 1999; 47(53): 1-93.
3. Kellogg, D. S., Cohen, I. R., Norins, L. C., Schroeter, A. L., & Reising, G. *Neisseria gonorrhoeae* II. Colonial Variation and Pathogenicity during 35 Months In Vitro. Journal of Bacteriology, 1968; 96(3): 596-605.
4. Kimberly A. Workowski, Stuart M. Berman. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines. Clinical Infectious Diseases, 2011; 53(S3): S59-63.

Symbolförteckning

	Läs bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen		Innehåller tillräckligt för <n> tester	30°C 2°C	Temperaturgräns
IVD	Medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik	LOT	Partikod	REF	Katalog nummer
EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Utgångsdatum		Får inte återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Tillverkare	UDI	Unikt produkt-ID
	Varning		Importör		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 3018

EU REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Global Network Oy
Kalsiittikuja 6
20250 Turku, Finland

Svabb:

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
#118 Xinyuan 3rd Road,
Xinbei District, Changzhou,
213031, Jiangsu P.R. China

CE 0197

Sammanfattning av säkerhet och prestanda finns på webbplatsen:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Nummer:14604132100
Revideringsdatum:2026-08-24

Sammanfattning av bipacksedelns historik

Version	Datum	Beskrivning av ändringen